

PCT/FR2004/000854



REÇU	29 JUIL. 2004
OMPI	PCT

BREVET D'INVENTION

CERTIFICAT D'UTILITÉ - CERTIFICAT D'ADDITION

COPIE OFFICIELLE

Le Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle certifie que le document ci-annexé est la copie certifiée conforme d'une demande de titre de propriété industrielle déposée à l'Institut.

Fait à Paris, le 13 AVR. 2004

Pour le Directeur général de l'Institut
national de la propriété industrielle
Le Chef du Département des brevets

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Martine PLANCHE'.

Martine PLANCHE

DOCUMENT DE PRIORITÉ

PRÉSENTÉ OU TRANSMIS
CONFORMÉMENT À LA
RÈGLE 17.1.a) OU b)

INSTITUT
NATIONAL DE
LA PROPRIÉTÉ
INDUSTRIELLE

SIEGE
26 bis, rue de Saint Petersbourg
75800 PARIS cedex 08
Téléphone : 33 (0)1 53 04 53 04
Télécopie : 33 (0)1 53 04 45 23
www.inpi.fr

BEST AVAILABLE COPY



26 bis, rue de Saint Pétersbourg
75800 Paris Cedex 08
Téléphone : 33 (1) 53 04 53 04

26 bis, rue de Saint Pétersbourg
75800 Paris Cedex 08
Téléphone : 33 (1) 53 04 53 04 Télécopie : 33 (1) 42 94 86 54

BREVET D'INVENTION CERTIFICAT D'UTILITÉ

Code de la propriété intellectuelle - Livre VI



REQUÊTE EN DÉLIVRANCE

BR1

Cet imprimé est à remplir lisiblement à l'encre noire

DB 540 • B / 210502

REPRISE DES PIÈCES		Réervé à l'INPI	Cet imprimé est à remplir lisiblement à l'encre noire	
DATE	16 AVRIL 2003		DB 540 • B / 210	
LEU	69 INPI LYON			
N° D'ENREGISTREMENT	0304765		1	
NATIONAL ATTRIBUÉ PAR L'INPI		NOM ET ADRESSE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE		
DATE DE DÉPÔT ATTRIBUÉE PAR L'INPI		À QUI LA CORRESPONDANCE DOIT ÊTRE ADRESSÉE		
16 AVR. 2003		Cabinet GERMAIN & MAUREAU BP 6153 69466 LYON CEDEX 06		
Vos références pour ce dossier (facultatif) GBR/ANT/BRO41928				
Confirmation d'un dépôt par télecopie			<input type="checkbox"/> N° attribué par l'INPI à la télecopie	
2 NATURE DE LA DEMANDE			Cochez l'une des 4 cases suivantes.	
Demande de brevet			<input checked="" type="checkbox"/>	
Demande de certificat d'utilité			<input type="checkbox"/>	
Demande divisionnaire			<input type="checkbox"/>	
Demande de brevet initiale ou demande de certificat d'utilité initiale			N°	Date
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Transformation d'une demande de brevet européen: Demande de brevet initiale			N°	Date
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3 TITRE DE L'INVENTION (200 caractères ou espaces maximum)				
PROCEDE ET DISPOSITIF D'ENREGISTREMENT DES INCIDENTS DE FONCTIONNEMENT DES APPAREILS MEDICAUX				
4 DECLARATION DE PRIORITÉ OU REQUÊTE DU BÉNÉFICE DE LA DATE DE DÉPÔT D'UNE DEMANDE ANTÉRIEURE FRANÇAISE			Pays ou organisation	Date
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			Pays ou organisation	Date
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			Pays ou organisation	Date
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S'il y a d'autres priorités, cochez la case et utilisez l'imprimé «Suite»				
5 DEMANDEUR (Cochez l'une des 2 cases)			<input checked="" type="checkbox"/> Personne morale	<input type="checkbox"/> Personne physique
Nom ou dénomination sociale			GEYSER	
Prénoms				
Forme Juridique			Société par Actions Simplifiée	
N° SIREN			[3 9 0 5 7 7 0 9 6]	
Code APE-NAF			<input type="checkbox"/>	
Domicile ou siège	Rue	ZAC de Perache		
	Code postal et ville	[6 3 1 1 4] COUDES		
Pays				
Nationalité			FRANCE	
N° de téléphone (facultatif)			N° de télecopie (facultatif)	
Adresse électronique (facultatif)				
S'il y a plus d'un demandeur, cochez la case et utilisez l'imprimé «Suite»				

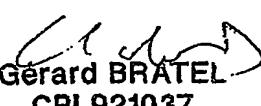
**BREVET D'INVENTION
CERTIFICAT D'UTILITÉ**

REQUÊTE EN DÉLIVRANCE
page 2/2

BR2

REMISE DES PIÈCES	Réervé à l'INPI
DATE	16 AVRIL 2003
LIEU	69 INPI LYON
N° D'ENREGISTREMENT	0304765
NATIONAL ATTRIBUÉ PAR L'INPI	

DB 540 W / 210502

6 MANDATAIRE (Il y a lieu)		
Nom		
Prénom		
Cabinet ou Société		Cabinet GERMAIN & MAUREAU
N °de pouvoir permanent et/ou de lien contractuel		
Adresse	Rue	BP 6153
	Code postal et ville	16 9 14 16 16 LYON CEDEX 06
	Pays	FRANCE
N° de téléphone (facultatif)		04 72 69 84 30
N° de télécopie (facultatif)		04 72 69 84 31
Adresse électronique (facultatif)		
7 INVENTEUR (S)		Les inventeurs sont nécessairement des personnes physiques
Les demandeurs et les inventeurs sont les mêmes personnes		<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non : Dans ce cas remplir le formulaire de Désignation d'inventeur(s)
8 RAPPORT DE RECHERCHE		Uniquement pour une demande de brevet (y compris division et transformation)
Établissement immédiat ou établissement différé		<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Paiement échelonné de la redevance (en deux versements)		Uniquement pour les personnes physiques effectuant elles-mêmes leur propre dépôt
		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
9 RÉDUCTION DU TAUX DES REDEVANCES		Uniquement pour les personnes physiques
		<input type="checkbox"/> Requise pour la première fois pour cette invention (joindre un avis de non-imposition) <input type="checkbox"/> Obtenue antérieurement à ce dépôt pour cette invention (joindre une copie de la décision d'admission à l'assistance gratuite ou indiquer sa référence) : AG <input type="text"/>
10 SÉQUENCES DE NUCLEOTIDES ET/OU D'ACIDES AMINÉS		<input type="checkbox"/> Cochez la case si la description contient une liste de séquences
Le support électronique de données est joint		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
La déclaration de conformité de la liste de séquences sur support papier avec le support électronique de données est jointe		
Si vous avez utilisé l'imprimé «Suite», indiquez le nombre de pages jointes		
11 SIGNATURE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE (Nom et qualité du signataire)		 Gérard BRATEL CPI 921037
		VISA DE LA PRÉFECTURE OU DE L'INPI
		

La présente invention concerne un procédé, et un dispositif de mise en œuvre de ce procédé, pour l'enregistrement des incidents de fonctionnement des appareils médicaux.

- Les incidents de fonctionnement des appareils médicaux,
- 5 susceptibles d'induire des dangers pour les patients ou pour les utilisateurs de ces appareils, relèvent en France d'un signalement à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), dans le cadre d'une procédure dite de matériovigilance. Cet organisme peut interdire l'usage ou la commercialisation de l'appareil sujet à des incidents, et en informer les autres
- 10 Etats membres de la Communauté Européenne, au titre de la Directive n° 93/42.

Sont ici particulièrement visés tous les appareils et dispositifs médicaux pouvant avoir un effet direct ou indirect sur la santé des patients, tels que : pompes de perfusion, pompes chirurgicales, pompes de circulation extra-corporelle, insufflateurs chirurgicaux, ventilateurs d'assistance respiratoire, etc... Un exemple plus particulier est l'insufflateur médical à régulation automatique de débit gazeux, destiné à l'endoscopie diagnostique et chirurgicale, décrit dans la demande de brevet français publiée n° 2 716 627 du même Inventeur, ou ses équivalents tels que le brevet européen n° 0 699 083 ou le brevet US n° 5 800 381.

Malheureusement, les conditions dans lesquelles surviennent les incidents de fonctionnement sont très souvent mal décrites, voire mal identifiées, et les praticiens ont fréquemment tendance à invoquer la défaillance d'un appareil médical pour s'exonérer de leurs propres responsabilités.

De ce fait, dans environ 80 % des signalements de matériovigilance, les causes réelles de dysfonctionnements restent inexpliquées, ce qui conduit l'AFSSAPS à classer les dossiers comme "sans suite", sans toutefois conclure à l'innocuité de l'appareil, ce qui laisse planer une présomption de défaillance.

Cette situation entraîne de lourdes conséquences en termes de responsabilité civile du fabricant de l'appareil médical en cause, et de couverture de ce risque auprès des compagnies d'assurance.

Certes, l'on utilise déjà, dans d'autres domaines d'activité, en particulier dans le secteur du transport aérien, routier et maritime, des dispositifs enregistreurs, tels que par exemple des enregistreurs des

paramètres de vol des avions, couramment désignés comme "boîtes noires". A cet égard, il peut être fait référence par exemple au brevet US n° 6 392 692. Toutefois, les caractéristiques et l'application de ces enregistreurs ne permettent pas une adaptation directe au domaine de la surveillance des 5 appareils médicaux.

Par la demande de brevet européen n° EP 1 010 391, on connaît encore un dispositif de surveillance interactif entre deux micro-processeurs, pour le pilotage d'un dispositif médical ; ce document n'a pas directement pour finalité l'enregistrement des incidents de fonctionnement d'un appareil médical.

10 Ainsi, il existe encore actuellement le besoin de systèmes spécifiques pour l'enregistrement des incidents de fonctionnement des appareils médicaux.

La présente invention vise à fournir un tel système, en vue de remédier aux difficultés actuellement rencontrées, et exposées ci-dessus.

15 A cet effet, l'invention a pour objet un procédé d'enregistrement des incidents de fonctionnement des appareils médicaux, ce procédé consistant essentiellement à mesurer, surveiller et enregistrer en permanence des paramètres de fonctionnement de l'appareil médical concerné, en mémorisant les paramètres mesurés sur un nombre prédéterminé 20 de derniers cycles de fonctionnement de l'appareil ou sur une période de fonctionnement "glissante" de durée prédéfinie de cet appareil, et, en cas de détection d'un incident de fonctionnement, à conserver en mémoire les données enregistrées au moment de la survenance de cet incident.

25 Dans un mode de mise en œuvre préféré du procédé objet de l'invention, celui-ci comprend aussi, lors de la mise en service de l'appareil médical concerné, une détection des éventuels dysfonctionnements de composants de cet appareil, et l'enregistrement des défaillances détectées de composants.

30 Selon le type de dysfonctionnement de composants détecté, celui-ci peut être signalé à l'utilisateur et/ou commander une interdiction temporaire ou définitive de la mise en service de l'appareil médical concerné.

Ainsi, dans son mode de mise en œuvre préférentiel, le procédé 35 d'enregistrement des incidents de fonctionnement des appareils médicaux, objet de l'invention, permet de mettre sous surveillance deux types d'événements, à savoir :

- d'une part, les dysfonctionnements de composants, qui sont testés lors de la mise en service de l'appareil médical,

- d'autre part, les incidents de fonctionnement survenant après le démarrage de l'appareil médical,

- 5 sachant que cet appareil ne doit pas pouvoir démarrer en cas de dysfonctionnement d'un composant essentiel pour la sécurité des patients ou des utilisateurs. De plus, il est procédé à une mémorisation tant des défaillances de composants détectées à la mise en service de l'appareil médical, que des incidents constatés en cours de fonctionnement de cet 10 appareil, en enregistrant aussi le moment de l'événement mémorisé. L'enregistrement des défaillances de composants guidera le service après-vente dans l'analyse des pannes de l'appareil médical concerné, et les enregistrements d'incidents de fonctionnement, mémorisés d'une manière sécurisée, permettront de fixer de façon certaine les conditions de survenance 15 de chaque incident et, par voie de conséquence, les responsabilités du praticien et/ou celles du fabricant de l'appareil médical. De plus, en cas d'incident relevant d'une déclaration de matériovigilance après de l'AFSSAPS, il pourra éventuellement être opposé à l'utilisateur qu'il n'a procédé à aucune action corrective, alors qu'une défaillance de composant lui a été signalée, 20 surtout si la date mémorisée de cette défaillance et de son signalement est très antérieure à la date, également mémorisée, de l'incident détecté et signalé auprès de l'AFSSAPS.

Les buts de l'invention, exposés en introduction, sont donc parfaitement atteints, notamment en ce qui concerne le signalement obligatoire 25 des incidents de fonctionnement et de leurs conditions de survenance.

De plus, les enregistrements de défaillances et d'incidents effectués pourront apporter, pour chaque appareil médical en catégorie d'appareils médicaux concernés, l'analyse et les connaissances nécessaires à l'évolution de ces matériels et de leurs logiciels, dans le sens d'une 30 amélioration de leur fonctionnement et de leur fiabilité.

Quant au dispositif de mise en œuvre du procédé d'enregistrement des incidents de fonctionnement d'appareils médicaux, précédemment défini, celui-ci comprend essentiellement des moyens électroniques de mesure des paramètres de fonctionnement de l'appareil médical concerné, en relation avec 35 une unité de mémorisation prévue pour, d'une part, mémoriser de façon "glissante" les paramètres mesurés sur un nombre prédéterminé de derniers

cycles ou sur une durée de fonctionnement prédéfinie de l'appareil médical et, d'autre part, mémoriser de façon permanente les données acquises au moment de la survenance d'un incident. De préférence, le dispositif comprend encore des moyens de test des composants de l'appareil médical concerné, en 5 relation avec des moyens de signalement des défaillances de composants, et avec l'unité de mémorisation précitée, dans ce cas prévue aussi pour enregistrer les défaillances des composants.

Cette unité de mémorisation peut être de tout type connu : mémoire 10 dite "EPROM", disque dur, bande magnétique, etc...

Dans le détail, le dispositif mémorise les paramètres de 15 fonctionnement mesurés sur les derniers cycles de fonctionnement de l'appareil médical concerné, par exemple sur trois à dix cycles, ce qui représente un suivi permanent sur une période "glissante" minimale de 10 à 30 secondes. On entend par cycle de fonctionnement un enchaînement de 20 phases de mesure physique de données de sortie de l'appareil médical, telles que pression dynamique, pression statique, perte de charge, débit, vitesse, tension, intensité, etc... (selon le type d'appareil médical concerné), et de calcul des paramètres de pilotage de l'appareil médical afin d'atteindre les valeurs de consigne des différentes sorties, suivi de l'application des nouveaux paramètres calculés. Les données mémorisées seront toutes les informations 25 de mesure et de paramétrage de l'appareil médical concerné.

En cas d'incident, les valeurs représentatives du paramétrage de l'appareil médical et les valeurs physiques de sortie de ce même appareil médical sont fixées dans une partie de l'unité de mémorisation qui n'est 25 accessible qu'au constructeur ou à des organismes de contrôle agréés, pour être relevées de préférence dans le cadre d'une expertise contradictoire.

Dans le cas d'un dysfonctionnement de composant, détecté à la mise en service de l'appareil médical, c'est-à-dire dès sa mise sous tension, il est procédé à un enregistrement de ce dysfonctionnement et de sa date (jour 30 de la première constatation de la défaillance du composant en cause). Les dysfonctionnements de composants essentiels à la sécurité sont signalés à l'utilisateur par un retour automatique de l'appareil médical en position "pause" ou en mode "attente", avec affichage simultané d'un code d'erreur indiquant la nature du dysfonctionnement.

Le fonctionnement normal de l'appareil médical ne peut être 35 commandé qu'après réalisation des tests préliminaires des composants, et en

- cas de dysfonctionnement d'un composant essentiel, l'appareil ne peut en principe être mis en fonction. Toutefois, pour tenir compte de certaines pannes à caractère aléatoire ou fugitif, l'appareil médical peut redémarrer après extinction et remise sous tension, à condition évidemment que, lors des tests répétés lors de cette remise sous tension, aucune défaillance de composant ne soit constatée. Toutefois, une telle situation restera mémorisée dans le dispositif, qui en conservera ainsi la trace.

- On considérera maintenant le fonctionnement normal de l'appareil médical, tel qu'il se déroule dans le cas où aucun dysfonctionnement d'un composant essentiel à la sécurité n'a interdit le démarrage de cet appareil médical. L'unité de mémorisation intervient alors pour enregistrer les éventuels incidents de fonctionnement, c'est-à-dire pour stocker les données présentes juste avant et juste après l'instant d'apparition d'un incident de fonctionnement, qui par ailleurs déclenche une alarme et/ou provoque la mise à l'arrêt de l'appareil médical, avec ou sans contre-effet.

- Les données ici enregistrées et analysées sont des valeurs variables associées à chaque paramétrage du dispositif de pilotage de l'appareil médical, valeurs établies au cours de séquences qui représentent en général des temps égaux ou inférieurs à une seconde. Pour se faire une idée précise des conditions de déclenchement d'un incident de fonctionnement, une période d'analyse d'au minimum 10 secondes, cette période s'étendant avant et après l'apparition de l'incident, est en pratique nécessaire. Ceci implique, par exemple, d'enregistrer les paramètres des cinq cycles qui précèdent l'apparition d'une alarme, et aussi les paramètres des cinq cycles qui suivent l'apparition de l'alarme. Cet enregistrement devra aussi être daté, avec une précision appropriée, de l'ordre de la seconde.

- Au-delà de l'enregistrement d'un incident de fonctionnement particulier, comme décrit ci-dessus, l'unité de mémorisation du dispositif de l'invention doit pouvoir gérer un nombre minimum d'enregistrement d'incidents datés, pouvant survenir successivement, par exemple dix enregistrements, afin de conserver la trace de ces incidents, même si le praticien juge indispensable et sans danger de poursuivre son intervention, sans interrompre le fonctionnement de l'appareil médical.

- A l'instant de l'enregistrement de chaque incident, le dispositif mémorise notamment, en association avec les données temporelles (date) :
- les valeurs de consigne des différents paramètres,

- l'état des différentes commandes de l'appareil médical,
- l'état des signalements en cours autres que les dysfonctionnements de composants essentiels.

Ces valeurs, réputées invariantes (sur la période prise en 5 considération), sont complétées par la mémorisation :

- des valeurs des paramètres de pilotage de l'appareil médical,
- des mesures physiques associées durant les cycles encadrant l'incident.

De plus, pour pouvoir identifier des dispositifs externes perturbant 10 le fonctionnement de l'appareil médical, il convient de mémoriser aussi les mesures physiques de sortie de cet appareil et leur évolution chronologique en mode "attente", par exemple durant toute la phase d'alarme.

Bien entendu, le nombre de cycles enregistrés avant et après 15 chaque incident, de même que le nombre d'incidents conservés en mémoire, peuvent être modifiés et adaptés à chaque cas d'application, afin d'offrir une meilleure pertinence d'analyse.

A titre d'exemple particulier d'application de l'invention, on considère ci-après la surveillance des incidents de fonctionnement d'un insufflateur médical, tel que celui faisant l'objet de la demande de brevet 20 français précitée n° 2 716 627, avec référence au dessin schématique annexé. Pour la bonne compréhension de ce qui suit, on rappelle qu'il s'agit d'un insufflateur destiné à l'endoscopie diagnostique et chirurgicale, qui comprend un circuit d'insufflation d'un gaz neutre tel que gaz carbonique dans une cavité opératoire, une vanne pneumatique pilotée de régulation de débit à action 25 proportionnelle étant prévue sur ce circuit, cette vanne étant motorisée électriquement. Des moyens de mesure de la pression d'insufflation sont prévus en tête du circuit d'insufflation, et la pression intracavitaire est calculée à partir de la pression d'insufflation mesurée, par l'intermédiaire d'une évaluation de la perte de charge du circuit. Une comparaison est effectuée 30 entre la pression intracavitaire ainsi déterminée, et une valeur de consigne de cette pression, et la vanne pneumatique est pilotée en fonction du résultat de la comparaison, pour fournir en permanence un débit gazeux minimal, qui compense strictement les fuites de gaz hors de la cavité opératoire. Comme l'illustre la figure 1, qui est un diagramme des pressions en fonction du temps, 35 le fonctionnement de cet insufflateur comprend une alternance de temps d'insufflation, avec mesure d'une pression dynamique, et de temps de repos,

- avec mesure d'une pression statique ou intracavitaire, à comparer avec la pression de consigne. Le temps d'insufflation se subdivise lui-même en une succession de temps partiels, avec débits croissants, jusqu'à ce que soit atteinte une valeur de pression dynamique égale à la pression de consigne
- 5 augmentée d'une quantité " Δp ".

Dans l'exemple considéré, on surveille trois paramètres significatifs de fonctionnement, à savoir (en se référant plus particulièrement au diagramme de la figure 1) :

- 10 - la pression dynamique ou statique P instantanée, aux points 1, 2, 3, A, B, C ;
- un coefficient k , qui est un facteur numérique de commande de la tension électrique appliquée à la vanne pneumatique proportionnelle de l'insufflateur, ce coefficient étant déterminé aux points 1, 2 et 3 (il est nul aux points A, B et C) ;
- 15 - le débit gazeux D instantané aux points 1, 2 et 3 (ce débit n'étant pas mesuré aux points A, B et C).

La pression P et le débit D instantanés, mesurés à chaque paramétrage du coefficient k , sont conservés en mémoire "glissante" pour les trois derniers paramétrages de ce coefficient k .

- 20 En cas d'alarme avec arrêt de l'insufflation, donc avec désufflation, la fermeture de la vanne après désufflation provoque la mémorisation "figée" des valeurs caractérisantes et des paramètres de fonctionnement pour les trois derniers cycles avant arrêt de l'insufflation, ainsi que les valeurs des pressions instantanées après arrêt de l'insufflation, à l'ouverture de la vanne de désufflation et à sa fermeture.

Les différentes fonctions et phases du fonctionnement de l'insufflateur, et de l'enregistrement des défaillances et incidents, sont aussi illustrées par les organigrammes des figures suivantes 2 à 5.

- 30 L'organigramme de la figure 2 illustre la boucle générale de fonctionnement de l'insufflateur, le caractère général de cet organigramme le rendant applicable aussi à d'autres types d'appareils médicaux relevant de la présente invention.

L'organigramme de la figure 3 illustre la boucle de test et de calibration, effectuée avant mise en service de l'insufflateur. Il s'agit ici de tester toutes les fonctions, et d'acquérir différentes données, telles que les valeurs de tension (ou la valeur du coefficient k précité) à l'ouverture de la vanne et à la

fermeture de cette vanne, ainsi que les valeurs de la courbe d'hystérésis de fonctionnement de ladite vanne. Il s'agit aussi de calibrer les points de mesure de la pression P et du débit D. Cet organigramme indique comment, dans la phase d'initialisation, le constat de défaillances de composants essentiels

- 5 provoque le non-démarrage de l'insufflateur, et la mémorisation des dysfonctionnements, accompagnée d'un message d'erreur.

L'organigramme de la figure 4 illustre la phase de régulation de l'insufflateur, dans son cycle de fonctionnement normal. "P lissée" désigne la valeur lissée de six mesures de pression, réalisées à des intervalles de 10 0,15 seconde (dans l'exemple considéré – voir aussi la figure 1).

Enfin, l'organigramme de la figure 5 illustre la phase de mesure et de mémorisation des incidents de fonctionnement, pour l'un des paramètres surveillés, "mesure 1" désignant ici la pression instantanée (mesurée aux six points 1, 2, 3, A, B, C, comme indiqué plus haut). Pour la compréhension de ce 15 dernier organigramme, on notera que :

- "delta 1" désigne la surpression admissible avant alarme, variable par exemple de 5 à 10 mm Hg ;
- "delta 2" désigne l'écart de pression statique avant redémarrage de l'insufflation ; par exemple, l'insufflation redémarre dès que la pression 20 statique est égale à la valeur de consigne, diminuée de 1 mm Hg (donc dans cet exemple : delta 2 = (-1)).

Comme il va de soi, l'invention ne se limite pas aux seuls modes de mise en œuvre de ce procédé d'enregistrement des incidents de fonctionnement des appareils médicaux, qui ont été décrits ci-dessus à titre 25 d'exemples ; elle en embrasse, au contraire, toutes les variantes de mise en œuvre et d'application respectant le même principe, quelles que soient notamment les fonctions ou composants testés, et les données enregistrées, ceci en particulier selon le type d'appareil médical concerné, et quels que soient aussi les détails des dispositifs mettant en œuvre le procédé.

REVENDICATIONS

1. Procédé d'enregistrement des incidents de fonctionnement des appareils médicaux, caractérisé en ce qu'il consiste à mesurer, surveiller et enregistrer en permanence des paramètres de fonctionnement de l'appareil médical concerné, en mémorisant les paramètres mesurés sur un nombre prédéterminé de derniers cycles de fonctionnement de l'appareil ou sur une période de fonctionnement "glissante" de durée prédéfinie de cet appareil, et, en cas de détection d'un incident de fonctionnement, à conserver en mémoire les données enregistrées au moment de la survenance de cet incident.
2. Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il comprend aussi, lors de la mise en service de l'appareil médical concerné, une détection des éventuels dysfonctionnements de composants de cet appareil et l'enregistrement des défaillances détectées de composants.
3. Procédé selon la revendication 2, caractérisé en ce qu'un dysfonctionnement de composant est signalé à l'utilisateur et/ou commande une interdiction temporaire ou définitive de la mise en service de l'appareil médical concerné.
4. Procédé selon la revendication 3, caractérisé en ce que les dysfonctionnements de composants essentiels à la sécurité sont signalés à l'utilisateur par un retour automatique de l'appareil médical en position "pause" ou en mode "attente", avec affichage simultané d'un code d'erreur indiquant la nature du dysfonctionnement.
5. Procédé selon la revendication 3 ou 4, caractérisé en ce que, pour tenir compte de pannes à caractère aléatoire ou fugitif, l'appareil médical est prévu pour pouvoir redémarrer après extinction et remise sous tension, une telle situation restant toutefois mémorisée.
6. Procédé selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que, en cours de fonctionnement de l'appareil médical, les données enregistrées concernent une période s'étendant avant et après

l'apparition de l'incident, qui par ailleurs déclenche une alarme et/ou provoque la mise à l'arrêt de l'appareil médical, avec ou sans contre-effet.

7. Procédé selon la revendication 6, caractérisé en ce qu'à l'instant 5 de l'enregistrement de chaque incident, sont notamment mémorisées, en association avec les données temporelles :

- les valeurs de consigne des différents paramètres,
- l'état des différentes commandes de l'appareil médical,
- l'état des signalements en cours autres que les 10 dysfonctionnements de composants essentiels,
- des valeurs des paramètres de pilotage de l'appareil médical,
- des mesures physiques associées durant les cycles encadrant l'incident.

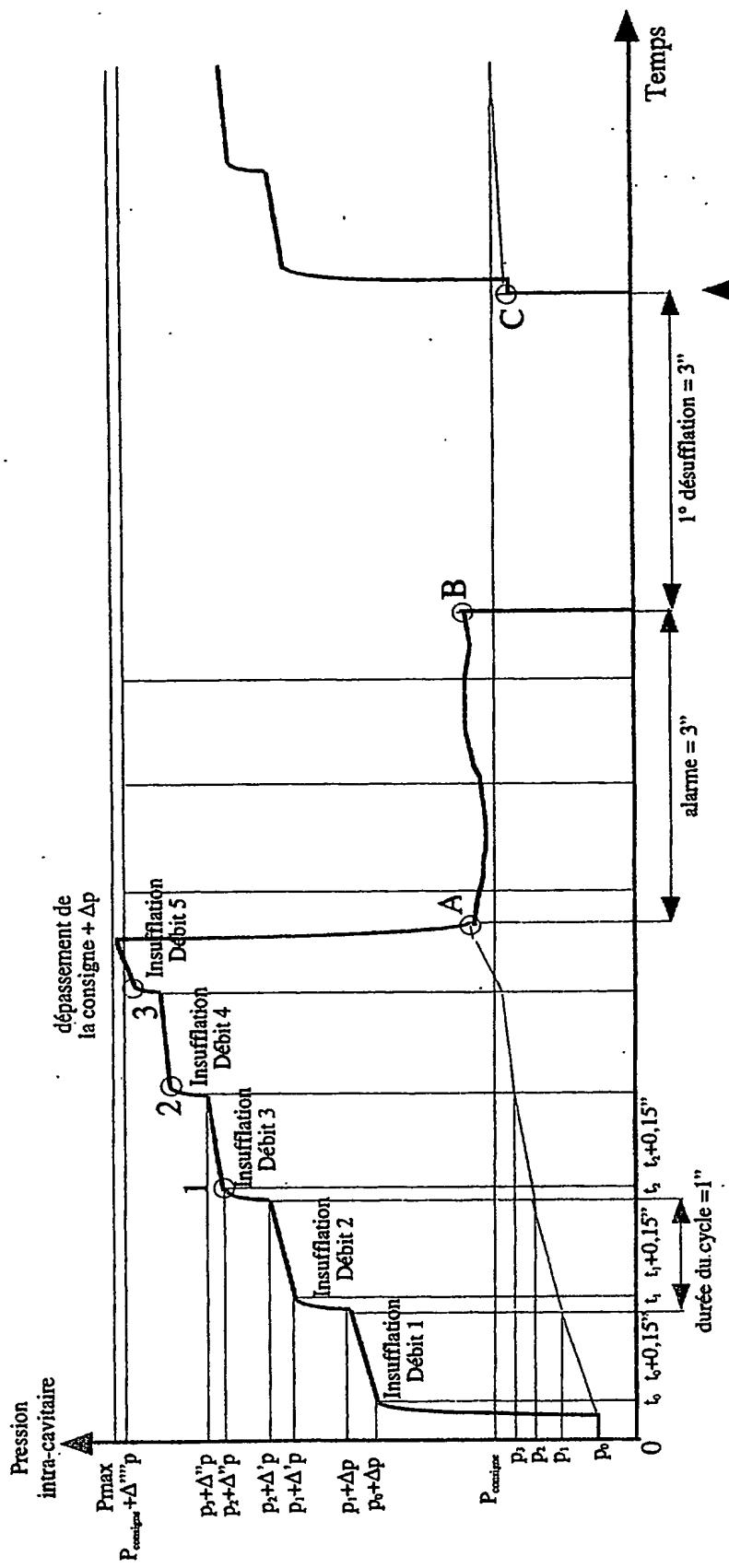
15 8. Procédé selon la revendication 7, caractérisé en ce que sont mémorisées aussi les mesures physiques de sortie de l'appareil médical et leur évolution chronologique en mode "attente", par exemple durant toute la phase alarme.

20 9. Procédé selon l'une quelconque des revendications 1 à 8, caractérisé en ce qu'il est appliqué à la surveillance des incidents de fonctionnement d'un insufflateur médical, les paramètres de fonctionnement surveillés étant en particulier la pression dynamique ou statique, et le débit gazeux.

25 10. Dispositif d'enregistrement des incidents de fonctionnement d'un appareil médical, pour la mise en œuvre du procédé selon l'une quelconque des revendications 1 à 9, caractérisé en ce qu'il comprend des moyens électroniques de mesure des paramètres de fonctionnement de 30 l'appareil médical concerné, en relation avec une unité de mémorisation prévue pour, d'une part, mémoriser de façon "glissante" les paramètres mesurés sur un nombre prédéterminé de derniers cycles ou sur une durée de fonctionnement prédéfinie de l'appareil médical et, d'autre part, mémoriser de façon permanente les données acquises au moment de la survenance d'un 35 incident.

11. Dispositif selon la revendication 10, caractérisé en ce qu'il comprend encore des moyens de test des composants de l'appareil médical concerné, en relation avec des moyens de signalement des défaillances de composants, et avec l'unité de mémorisation précitée, qui dans ce cas est prévue aussi pour enregistrer les défaillances de composants.
- 5 12. Dispositif selon la revendication 10 ou 11, caractérisé en ce que l'unité de mémorisation est prévue pour gérer un nombre minimum d'enregistrements d'incidents datés, pouvant survenir successivement.

FIG 1



1/5

paramètres significatifs de fonctionnement

- P instantanée (points 1,2,3,A,B,C) :
 - coef k (points 1,2,3) :
 - débit (points 1,2,3) :
- Remarques:
- k = 0 pour points A,B et C
 - débit non mesuré pour A,B et C

Évènement déclenchant la mémorisation des valeurs caractérisantes:

- date et instant de l'évènement
 - consigne de pression,
 - position 11/min ou ajustement auto débit
 - P alim CO₂ insuffisante (1 ou 0)
 - t° du bloc de détente
- et des paramètres de fonctionnement pour 1,2,3,A,B,C

FIG 2

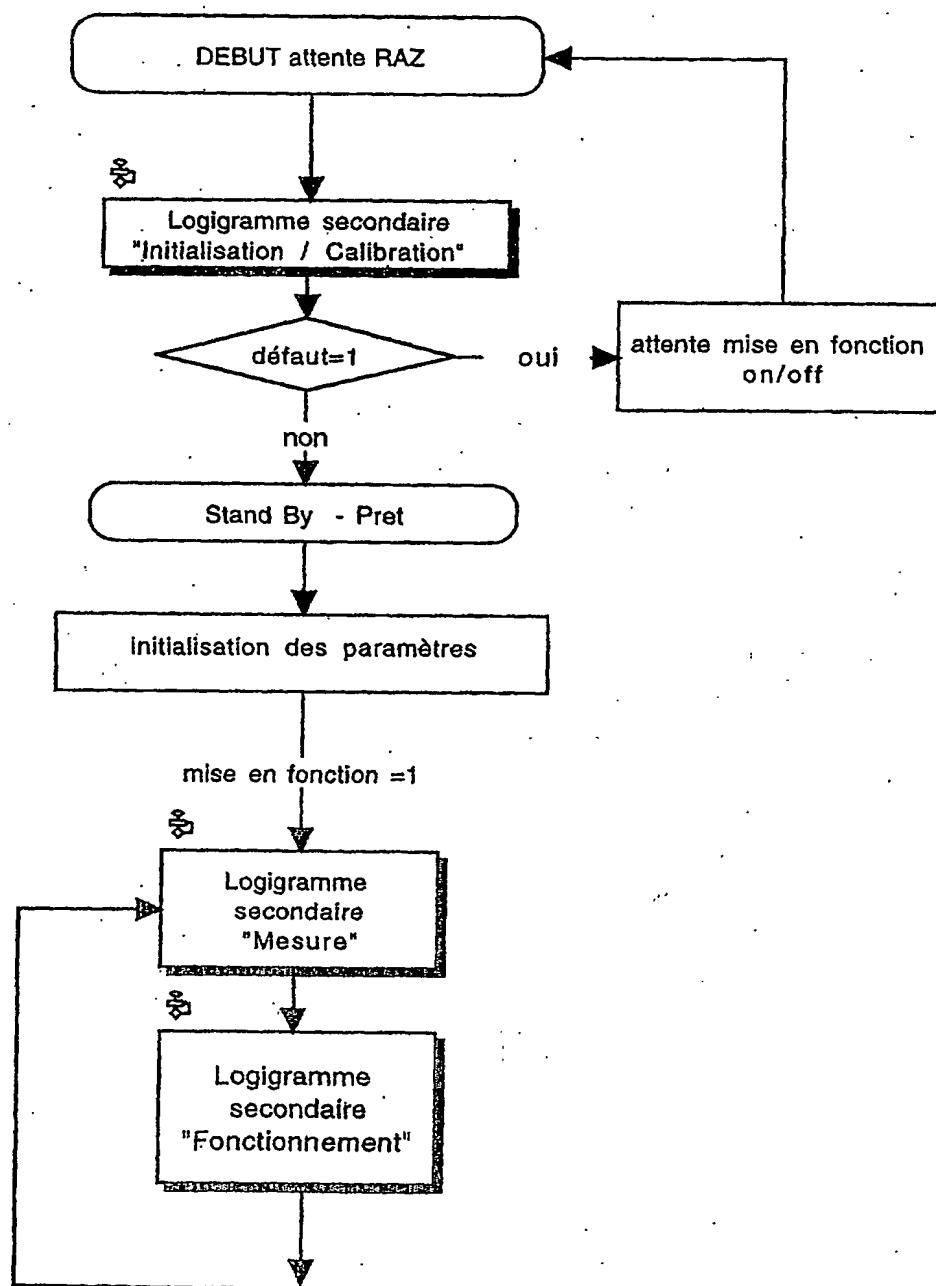
**LOGIGRAMME PRINCIPAL
du Dispositif Médical**

FIG 3

Logigramme secondaire "Initialisation / Calibration"
BOUCLE DE TEST ET DE CALIBRATION AVANT MISE EN FONCTION
MEMORISATION DES DYSFONCTIONNEMENTS DE COMPOSANTS ESSENTIELS

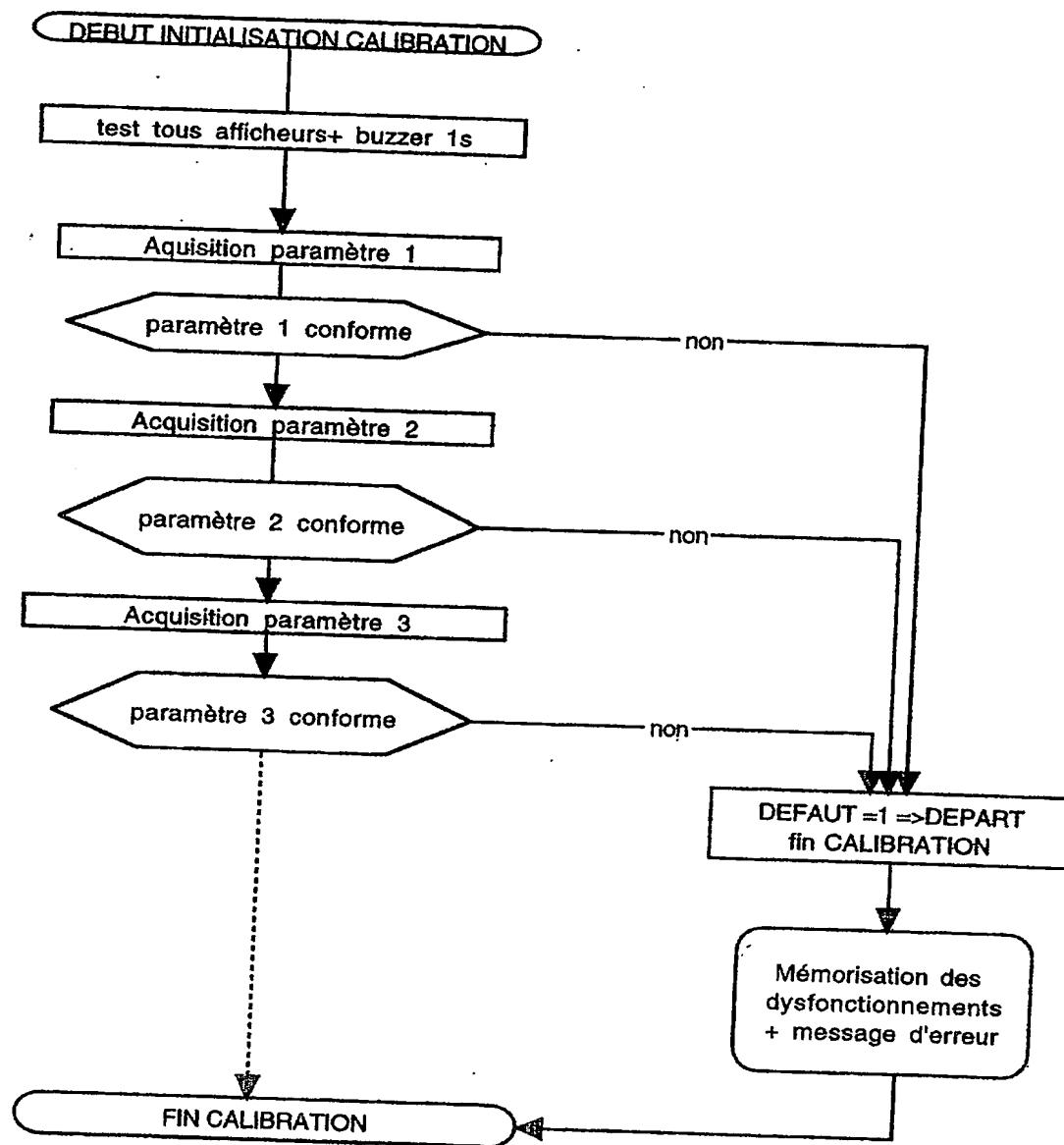


FIG 4

Logigramme secondaire "Fonctionnement"
PHASE DE RÉGULATION DU DISPOSITIF MEDICAL

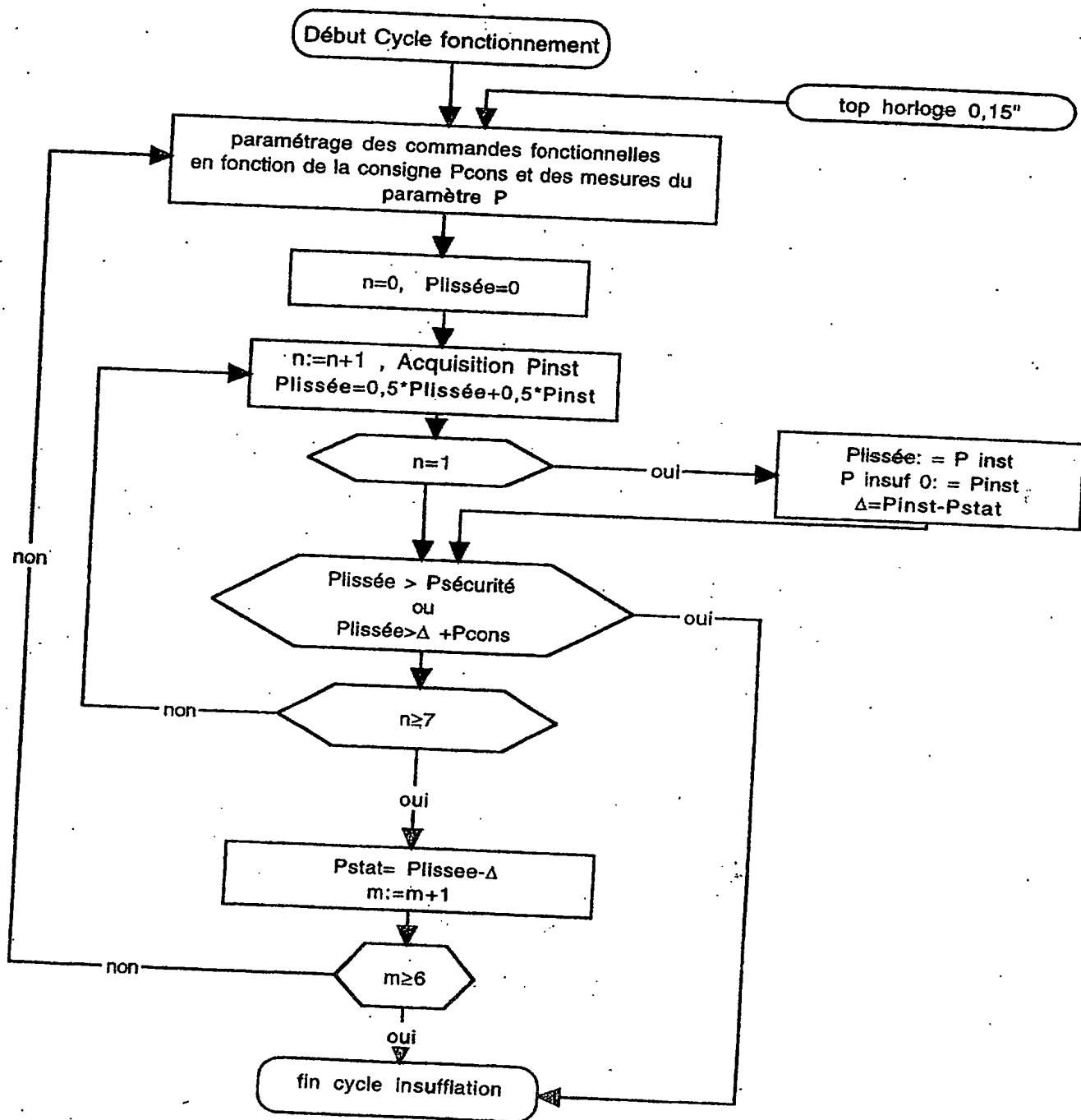
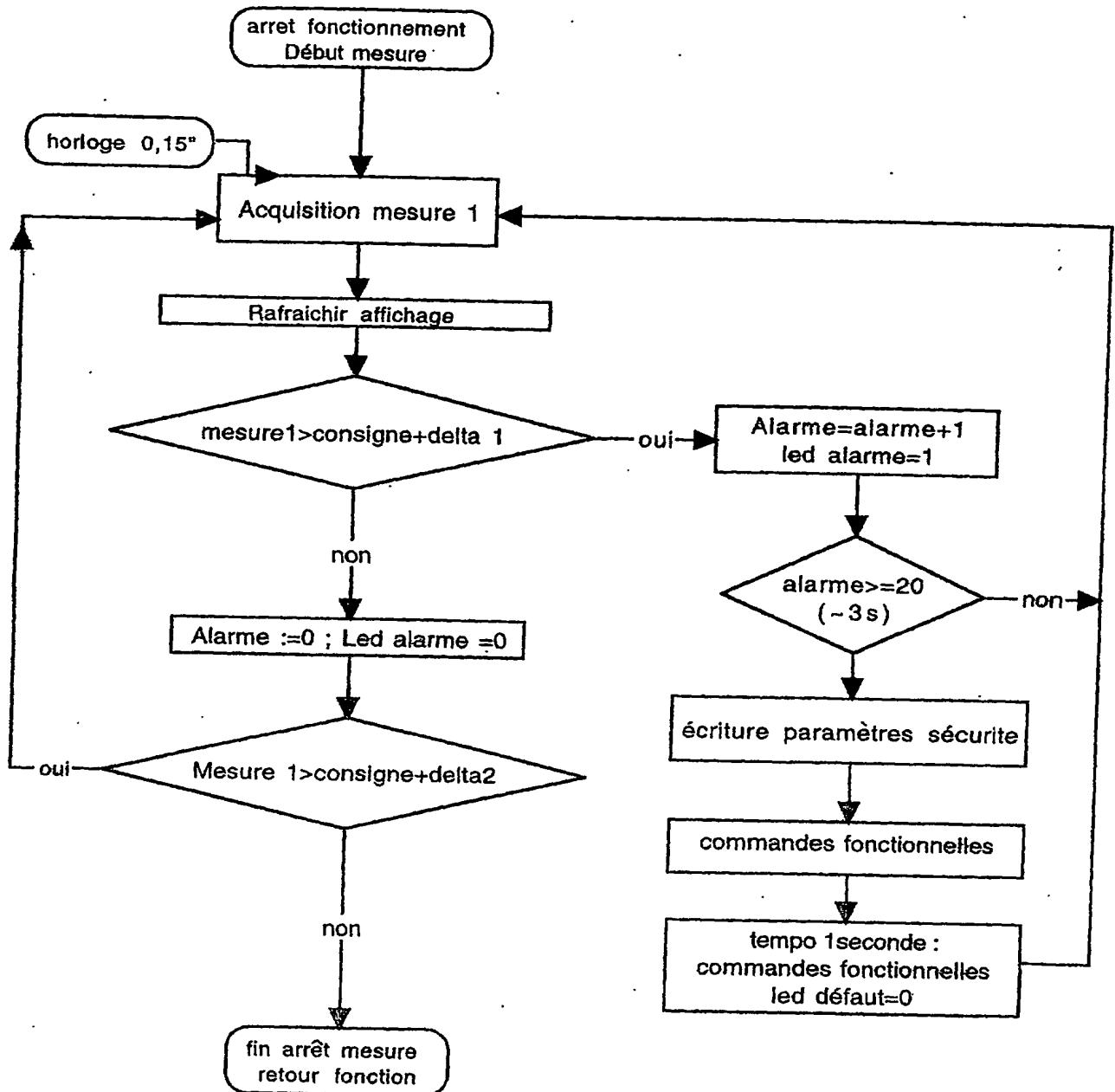


FIG 5

**Logigramme secondaire "Mesure"
PHASE DE MESURE ET DE MEMORISATION DES INCIDENTS**



DÉPARTEMENT DES BREVETS

26 bis, rue de Saint Pétersbourg
75800 Paris Cedex 08
Téléphone : 33 (1) 53 04 53 04 Télécopie : 33 (1) 42 94 86 54

BREVET D'INVENTION

CERTIFICAT D'UTILITÉ

Code de la propriété intellectuelle - Livre VI

DÉSIGNATION D'INVENTEUR(S) Page N° 1.../1...

(À fournir dans le cas où les demandeurs et
les inventeurs ne sont pas les mêmes personnes)

Cet imprimé est à remplir lisiblement à l'encre noire

DB 113 EW / 270601

INV

Vos références pour ce dossier (facultatif)	GBR/ANT/BR041928
N° D'ENREGISTREMENT NATIONAL	0304 765

TITRE DE L'INVENTION (200 caractères ou espaces maximum)

PROCEDE ET DISPOSITIF D'ENREGISTREMENT DES INCIDENTS DE FONCTIONNEMENT DES APPAREILS MEDICAUX

LE(S) DEMANDEUR(S) :

Cabinet GERMAIN & MAUREAU
BP 6153
69466 LYON CEDEX 06

DESIGNE(NT) EN TANT QU'INVENTEUR(S) :

1 Nom	OGNIER
Prénoms	Jean-François
Adresse	Rue
	8 Impasse du Puits Romain
	Code postal et ville
	[6 3 6 7 0] ORCET
Société d'appartenance (facultatif)	
2 Nom	
Prénoms	
Adresse	Rue
	Code postal et ville
	[]
Société d'appartenance (facultatif)	
3 Nom	
Prénoms	
Adresse	Rue
	Code postal et ville
	[]
Société d'appartenance (facultatif)	

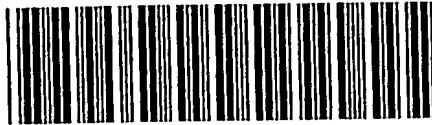
S'il y a plus de trois inventeurs, utilisez plusieurs formulaires. Indiquez en haut à droite le N° de la page suivi du nombre de pages.

DATE ET SIGNATURE(S)
DU (DES) DEMANDEUR(S)
OU DU MANDATAIRE
(Nom et qualité du signataire)

Lyon, le 16.04.2003
Gérard BRATEL
CPI 921037


Gérard BRATEL
CPI 921037

PCT/FR2004/000854



This Page is inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT OR DRAWING
- BLURED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- GRAY SCALE DOCUMENTS
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- REPERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.
As rescanning documents *will not* correct images
problems checked, please do not report the
problems to the IFW Image Problem Mailbox